

SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS

2018-10-24

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis
patikslintas

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris tikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2018-07-11; Nr. 9-12903
1.2	Pareiškėjas	UAB „Roche Lietuva“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Roche Registration GmbH

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tocilizumabas		
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	L04AC07		
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	RoActemra		
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje	
2.4.1	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	162 mg/0,9 ml	4	

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input checked="" type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input type="checkbox"/>		
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input checked="" type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/>	90 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas		Papildomi apribojimai ir sąlygos
3.3.1	Gigantinių ląstelių arteritas	M31.5; M31.6	Gigantinių ląstelių arteritas su reumatine polimialgija. Kitas gigantinių ląstelių arteritas	

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Gigantinių ląstelių arteritas
6.2	Gydymo rezultatų pagrįstumas ir šaltiniai	<p>GIACTA (ClinicalTrials.gov, number NCT01791153). Atsitiktinių imčių, daugiacentris, abipusiais užslaptintas, placebo kontroliuotas III fazės pranašumo tyrimas, skirtas įvertinti Tocilizumabo veiksmingumą ir saugumą gigantinių ląstelių arteritu sergantiems pacientams. 251 pacientas, sergantis naujai prasidėjusiu ar atsinaujinusiu gigantinių ląstelių arteritu, buvo įtrauktas į šį tyrimą ir priskirtas vienai iš keturių gydymo grupių. Du po oda švirkščiamo Tocilizumabo dozavimai (po 162 mg kas savaitę ir po 162 mg kas antrą savaitę) buvo palyginti su dviem skirtingomis placebo kontrolinėmis grupėmis, kurios buvo sudarytos atsitiktine tvarka suskirsčius tiriamuosius santykiu 2:1:1:1. Šį klinikinį tyrimą sudarė 52 savaičių trukmės koduotas laikotarpis (1-oji dalis) ir 104 savaičių trukmės atviras pratęsimas (2-oji dalis). Antrosios dalies tikslas buvo aprašyti ilgalaikį saugumą ir veiksmingumo palaikymą po 52 gydymo Tocilizumabu savaičių, iširti atkryčio dažnį, ilgesnio nei 52 savaitės Tocilizumabo gydymo poreikį bei įgyti supratimą apie galimą Tocilizumabo ilgalaikį tausojantį poveikį steroidams. Visiems pacientams buvo taikyta foninė gliukokortikoidų (prednizono) terapija. Abiejose gydymo Tocilizumabu grupėse ir vienoje iš placebo grupių po gydymo buvo skirtas iš anksto nustatytas 26 savaičių trukmės gydymas mažėjančiomis prednizolono dozėmis, tuo tarpu antrojoje placebo grupėje buvo skirtas iš anksto nustatytas 52 savaičių trukmės gydymas mažėjančiomis prednizolono dozėmis, sudarytas taip, kad kuo labiau atitiktų įprastą praktiką. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo dalis pacientų, pasiekusių gydymo steroidais nereikalaujančią tvarios remisijos būklę 52-ąją savaitę gydant Tocilizumabu plus 26 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis, lyginant su gydymu placebo plus 26 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis. Svarbiausia papildoma vertinamoji baigtis buvo dalis pacientų, pasiekusių tvarią remisiją 52-ąją savaitę, lyginant gydymą Tocilizumabu plus 26 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis su gydymu placebo plus 52 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis. Lyginamosios grupės buvo panašios pagal pradinį demografinius ir klinikinius rodiklius. Nustatyta, kad norint pasiekti gydymo steroidais nereikalaujančią tvarios remisijos būklę 52-ąją savaitę, gydymo Tocilizumabu poveikis buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis už placebo, palyginus gydymą Tocilizumabu plus 26 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis su gydymu placebo plus 26 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis ir su gydymu placebo plus 52 savaičių trukmės prednizono dozės mažinimo laikotarpis.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	

6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	Kaštų minimizavimas <input type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/> Vertinant gydymo kaštus už pacientą, kuriam yra pasiekama tvari remisija, skiriant gydymą su Tocilizumabu lyginant su placebo. <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	Prednizolonas <hr/> (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	1. jei būtų įrašytas į A sąrašą: Tocilizumabo kompensuojama kaina išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią kompensuojamųjų vaistų bazinių kainų apskaičiavimo tvarką. 2. jei būtų įrašytas į centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą: Tocilizumabo kaina yra išskaičiuota iš gamintojo pateiktos kainos Lietuvai vadovaujantis vaisto centralizuotu būdu pirkimo metodu: gamintojo deklaruota kaina pridedant 5% PVM. Prednizolono kompensuojama kaina paimta iš šiuo metu galiojančio Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno. Vaistų dozės Tocilizumabas (Roactemra). Rekomenduojamas dozavimas yra suleisti po oda 162 mg vieną kartą per savaitę kartu laipsniškai mažinant vartojamų gliukokortikoidų dozę. Skiriant gydymą su Tocilizumabu vidutinė kumuliacinė prednizolono dozė buvo 1862 mg ir skiriant gydymą be jo – 3296 mg. Vertinimo laikotarpis vieneri metai. <hr/> (Nurodyti argumentus) <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Tinkamai</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	Tocilizumabas skiriamas pacientams, kuriems buvo naujai diagnozuotas ar recidyvuojantis gigantiųjų ląstelių arteritas, dažniau sukėlė ir efektyviau išlaikė ligos remisiją. <hr/> (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>																					
6.5	Kaštai	Įvertinus visus vieno paciento gydymo kaštus, nustatyta, kad vienu metų gydymas su Tocilizumabu kainuotų įrašant vaistą į A sąrašą būtų apie 11,5 tūkst. Eur (įrašant vaistą į centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą, ši suma būtų apie 2 proc. mažesnė). Skiriant gydymą tik su prednizolonu kainuotų apie 22 Eur <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Įvertinti</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> Patiriami kaštų vertinami: (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar	Atlikus kaštų efektyvumo analizę, buvo nustatyta, kad vienas																					

	įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	papildomas pacientas su tvaria remisija, skiriant gydymą su Tocilizumabu kainuotų apie 27 tūkst. eurų. (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Duomenys pateikti korektiškai (Nurodyti argumentus) Galimas <input checked="" type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	GiACTA klinikinio tyrimo rezultatai parodė, kad Tocilizumabas yra reikšmingai efektyvesnis lyginant su šiuo metu taikomu standartiniu gydymu gliukokortikosteroidais, tačiau jo kompensavimas didins PSDF biudžeto išlaidas.
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Farmakoekonominė nauda neįrodyta (Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	SMC	Pritaria su apribojimais
7.1.2	NICE	Pritaria su apribojimais
7.1.3	TLV	Duomenų nėra

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 2,5 balo

Komentaras

Siūlome mažinti vaistinio preparato RoActemra taikomą Lietuvai kainą iki mažiausios ES šalyse